INSTRUCTIONS FOR USE

S³™ Shoulder Fixation System

CE 0086

℞ ONLY - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DESCRIPTION:

The S³ Shoulder Fixation System contains bone plates for the repair of proximal humerus fractures. Included in the system are various plates, bone screws, set screws, fixation pegs, K-wires and specialized instruments.

The shoulder plate utilizes 4 mm smooth or threaded pegs to affix the plate to the humeral head and stabilize the fracture. Multidirectional 3.8 mm screws (MD series) and 90° locking screws with set screws (NL series) are used to affix the shaft of the plate to the distal fragment(s).

The shoulder nail plate (SNP™) similarly utilizes 4 mm smooth or threaded pegs to affix the plate to the proximal fracture. Unicortical screws (SNUS) are then used to stabilize the implant onto the distal fracture fragment.

The S³ Shoulder Fixation System's implantable components are made of a Stainless Steel alloy (316LS). This material meets the requirements of ASTM F 138, *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).*

INDICATIONS:

The S³ Shoulder Fixation System is indicated for fractures and fracture dislocations, osteotomies, and non-unions of the proximal humerus.

CONTRAINDICATIONS:

If any of the following are suspected, tests are to be performed prior to implantation. Active or latent infection. Sepsis. Insufficient quantity or quality of bone and/or soft tissue. Material sensitivity. Patients who are unwilling or incapable of following post operative care instructions.

PRECAUTIONS:

- An implant must never be reused. Previous stresses may have created imperfections that can potentially lead to device failure. Protect implant appliances against scratching or nicking. Such stress concentration can lead to failure.
- Orthopaedic instrumentation do not have an indefinite functional life. All re-usable instruments are subjected to repeated stresses related to bone contact, impaction, routine cleaning and sterilization processes. Instruments should be carefully inspected before each use to ensure that they are fully functional. Scratches or dents can result in breakage. Dullness of cutting edges can result in poor functionality. Damaged instruments should be replaced to prevent potential patient injury such as metal fragments into the surgical site. Care should be taken to remove any debris, tissue or bone fragments that may collect on the instrument. Most instrument systems include inserts/trays and a container(s). Many instruments are intended for use with a specific implant system. It is essential that the surgeon and operating theatre staff are fully conversant with the appropriate surgical technique for the instruments and associated implant, if any.
- Use fluoroscopy to prevent unintentional penetration of subchondral bone.
- The distal end of the pegs should be 3-6 mm below the subchondral plate. Readjust as necessary.
- Do NOT use unicortical screws (SNUS) with the shoulder plates. Use the SNUS with the SNP and the MD and NL series multi-directional and locking screws with the shoulder plates.
- Ensure removal of all F.A.S.T. Guide™ inserts after use.
- Do NOT permanently implant K-wires through the holes of the plate as they may back out and cause tissue damage. Use of the K-wires allows you to provisionally secure the plates to the anatomy.
- Supply a sufficient amount of torque to the pegs to ensure that each is fully seated. If not seated properly, remove, re-drill and reinsert the peg until fully seated. The head of the peg should sit beneath the surface of the plate to avoid soft tissue irritation.
- During insertion, if the tail of the SNP bends, remove the implant, straighten the tail and reinsert.

WARNINGS:

Although the surgeon is the learned intermediary between the company and the patient, the important information conveyed in this document should be conveyed to the patient. The patient must be cautioned about the use, limitations and possible adverse effects of these implants including the potential for these devices failing as a result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, load bearing particularly when the implants experience increased loads due to a delayed union, nonunion, or incomplete healing. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions may cause the implant or treatment to fail.

For implantation instructions, please refer to the following Surgical Techniques:

- S³ Proximal Humerus Plate
- Shoulder Nail Plate (SNP)

HOW SUPPLIED:

The required components and specialized instruments are supplied non-sterile in a container suitable for steam sterilization. All components and instruments may be purchased separately.

Sterilization:

The S³ Shoulder Fixation System is provided non-sterile and is intended for steam sterilization at the healthcare institution.

The S³ Shoulder Fixation System must be cleaned prior to sterilization. Microsurgical instruments should be cleaned separately from other instruments. Prior to sterilization, the shoulder bone depth gauge (SBDG) must be disassembled and cleaned. Disassemble instruments, as appropriate and inspect for damage. Cracked or bent instruments should be replaced. Inspect all instruments prior to sterilization or storage to ensure instruments are suitable for use.

Steam sterilization may be accomplished using the parameters shown in the table. The recommendations in ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities" or an equivalent standard should be followed with the exceptions noted in the table. The cycles are suggested based upon validation of a single, wrapped, multiple insert case, within a properly maintained autoclave. It is critical that process parameters be validated for each facility's individual type of sterilization equipment and product load configuration.

The use of flash sterilization is not recommended.

NOTE: It is NOT required to remove the F.A.S.T. Guide inserts to sterilize the plate. Validation testing has been performed to demonstrate a sterility assurance level of 10^{-6} with the parameters in the table.

Cycle Type	Minimum Temperature	Min Exposure Time / Dry Time [Wrapped]
Prevacuum (with 4 vacuum pulses)	132 – 134°C	10 min / 20 minute dry time

STORAGE INSTRUCTIONS:

Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect product packaging for signs of tampering, damage or water contamination.

MRI INFORMATION

The S³ Shoulder Fixation System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The devices have not been tested for heating or migration in the MR environment. The risks associated with a passive implant in an MR environment have been evaluated and are known to include heating, migration, and image artifacts at or near the implant site.

SYMBOLS:

MATL:	Material
QTY:	Quantity
SS, SST:	Stainless Steel
MADE IN:	Made in <<*Country*>>
NON-STERILE:	Supplied non-sterile
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community

Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana, 46581 USA
Tel: 1-800-348-9500
Fax: 574-372-3968

EC REP

Biomet UK LTD.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA
UK
Tel: +44 (0) 1656 655221
Fax: +44 (0) 1656 645454

For recognized manufacturer and model designation, please refer to the product label.

MODE D'EMPLOI

Système de fixation pour épaule S³™

CE 0086

℞ ONLY - Attention : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur demande d'un médecin.

DESCRIPTION :

Le système de fixation pour épaule S³ est composé de plaques d'ostéosynthèse pour la réparation des fractures de l'humérus proximal. Il comprend diverses plaques, vis à os, vis sans tête, chevilles de fixation, broches de Kirchner ainsi que des instruments spécialisés.

La plaque pour épaule nécessite l'emploi de chevilles standard ou filetées de 4 mm pour sa fixation à la tête humérale et pour la stabilisation de la fracture. Des vis multidirectionnelles de 3,8 mm (série MD) ainsi que des vis Lock 90° avec des vis de retenue 90° (série NL) sont utilisées pour fixer le corps de la plaque sur le ou les fragments distaux.

De la même façon, la plaque à clous pour épaule (SNP™) nécessite des chevilles lisses ou filetées de 4 mm pour fixer la plaque sur la fracture proximale. Des vis unicorticales (SNUS) sont utilisées pour stabiliser l'implant sur le fragment distal de la fracture.

Les éléments implantables du système de fixation pour épaule S³ sont fabriqués en alliage d'acier inoxydable (316LS). Ce matériau répond aux exigences de la norme ASTM F 138, *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) [spécifications standard concernant les tiges en acier inoxydable travaillé 18 chrome-14 nickel-2,5 molybdène et les fils pour implants chirurgicaux (UNS S31673)].*

INDICATIONS :

Le système de fixation pour épaule S³ est indiqué pour les fractures, les fractures luxations, les ostéotomies et les absences de soudure de l'humérus proximal.

CONTRE-INDICATIONS :

Si l'on soupçonne l'un des symptômes suivants, effectuer des tests avant d'entreprendre l'implantation. Infection aiguë ou latente. Septicémie. Quantité ou qualité insuffisante de la masse osseuse et/ou des tissus mous. Allergie aux matériaux. Incapacité ou refus du patient à suivre les instructions concernant les soins post-opératoires.

PRÉCAUTIONS :

- Ne jamais réutiliser un implant. Des contraintes antérieures peuvent avoir créé des imperfections qui pourraient éventuellement conduire à la défaillance du dispositif. Protéger le matériel d'implant contre les rayures et les ébréchures. La réunion de telles contraintes peut entraîner un échec.
- Les instruments orthopédiques n'ont pas une vie fonctionnelle illimitée. Tous les instruments réutilisables sont soumis à des contraintes répétées liées au contact avec l'os, à l'inclusion, au nettoyage régulier et aux procédures de stérilisation. Les instruments doivent être inspectés attentivement avant chaque emploi pour s'assurer qu'ils sont totalement fonctionnels. Des rayures ou des entailles peuvent conduire à la rupture de l'instrument. Des surfaces tranchantes émoussées peuvent donner de mauvais résultats. Les instruments endommagés doivent être remplacés afin de prévenir d'éventuelles blessures causées, par exemple, par des fragments métalliques dans le site opératoire. Veiller à retirer tout débris, tissu ou fragments d'os pouvant s'accumuler sur l'instrument. La plupart des instruments sont fournis avec des inserts/plateaux et un ou plusieurs conteneurs. De nombreux instruments sont destinés à être utilisés avec un système d'implant précis. Il est essentiel que le chirurgien et le personnel de la salle d'opération soient complètement au fait de la technique chirurgicale appropriée correspondant aux instruments et, le cas échéant, à l'implant associé.
- Visualiser sous fluoroscopie pour éviter la pénétration involontaire de l'os sous-chondral.
- L'extrémité distale des chevilles doit se trouver entre 3 et 6 mm en dessous de la plaque sous-chondrale. Réajuster si nécessaire.
- Ne PAS utiliser de vis unicorticales (SNUS) avec les plaques pour épaule. Utiliser les vis unicorticales (SNUS) avec la plaque à clous pour épaule (SNP) ainsi que les vis multidirectionnelles et de blocage des séries MD et NL avec les plaques pour épaule.
- Veiller à retirer tous les inserts F.A.S.T. Guide™ après utilisation.
- Ne PAS implanter définitivement les broches de Kirchner à travers les trous de la plaque car elles pourraient ressortir et endommager les tissus mous. L'emploi des broches de Kirchner permet de fixer provisoirement les plaques aux structures anatomiques.
- Appliquer un couple de serrage suffisant sur les chevilles pour s'assurer que chacune d'elle est bien en place. Si elles ne sont pas bien en place, les retirer, percer de nouveau et les réinsérer jusqu'à ce qu'elles soient bien en place. La tête de la cheville doit se trouver en dessous de la surface de la plaque pour éviter une irritation des tissus mous.
- Si, au cours de l'insertion, la queue de la plaque à clous pour épaule (SNP) se tord, retirer l'implant, redresser la queue et la réinsérer.

MISES EN GARDE :

Bien que le chirurgien soit l'intermédiaire professionnellement informé entre la société et le patient, les informations importantes contenues dans ce document doivent être transmises au patient. Le patient doit être mis en garde au sujet de l'usage, des limites et des effets indésirables possibles de ces implants, y compris du risque de défaillance de ceux-ci par suite du desserrement des fixations et/ou du jeu, des contraintes, de l'activité ou de la mise en charge excessive, en particulier lorsque les implants subissent des charges accrues par suite d'un retard de consolidation, de l'absence de soudure de l'os fracturé ou d'une guérison incomplète. Il doit être averti de ce que le défaut d'observation des instructions relatives aux soins postopératoires peut entraîner la défaillance de l'implant ou l'inefficacité du traitement.

Pour les instructions d'implantation, se reporter aux techniques chirurgicales suivantes :

- Plaque pour humérus proximal S³
- Plaque à clous pour épaule (SNP)

CONDITIONNEMENT :

Les composants et les instruments spécialisés nécessaires sont fournis non stériles dans un conteneur adapté pour la stérilisation à la vapeur. Tous les composants et les instruments peuvent être achetés séparément.

Stérilisation :

Le système de fixation d'épaule S³ est fourni non stérile et est conçu pour être stérilisé à la vapeur dans l'établissement hospitalier.

Le système de fixation pour épaule S³ doit être nettoyé avant la stérilisation. Les instruments microchirurgicaux doivent être nettoyés séparément des autres instruments. La jauge de profondeur de l'os (épaule) (SBDG) doit être démontée et nettoyée avant sa stérilisation. Démonter les instruments comme indiqué et les inspecter pour détecter tout dommage. Des instruments fissurés ou tordus doivent être remplacés. Inspecter tous les instruments avant leur stérilisation ou leur rangement pour s'assurer qu'ils sont appropriés pour l'emploi.

La stérilisation à la vapeur peut être effectuée en utilisant les paramètres indiqués dans le tableau ci-dessous. Les recommandations de l'ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities » (Guide complet de la stérilisation à la vapeur et garantie de stérilité dans les établissements hospitaliers) ou des normes équivalentes doivent être suivies, avec les exceptions indiquées dans le tableau. Les cycles sont suggérés sur la base de la validation d'un seul étui d'indicateurs multiples, enveloppé, dans un autoclave correctement entretenu. Il est essentiel que les paramètres de traitement soient validés pour chaque type de configuration en termes de charge de produits et de matériel de stérilisation, présente dans chaque établissement.

L'emploi d'une stérilisation flash n'est pas recommandé.

REMARQUE : il n'est pas obligatoire de retirer les inserts du F.A.S.T. Guide pour stériliser la plaque. Des tests de validation ont été réalisés pour démontrer une assurance de stérilité de 10^{-6} avec les paramètres du tableau suivant.

Type de cycle	Température minimale	Temps d'exposition min/temps de séchage [emballé]
Vide préalable (avec 4 pulsations de vide)	132 à 134 °C	10 min/20 minutes de temps de séchage

INSTRUCTIONS POUR LA CONSERVATION :

Conserver dans un lieu sec et frais, à l'abri de la lumière solaire directe. Avant l'emploi, inspecter l'emballage du produit pour détecter tous signes d'altération, de dommages ou de contamination par l'eau.

INFORMATIONS DE COMPATIBILITÉ IRM

La sécurité et la compatibilité du système de fixation pour épaule S³ n'ont pas été évaluées dans un environnement RM. Les caractéristiques de chauffage ou de migration des dispositifs n'ont pas été testées dans un environnement RM. Les risques associés à un implant passif dans un environnement RM ont été évalués et sont connus pour inclure des artéfacts de chaleur, de migration et d'image au niveau de l'implant ou à proximité.

SYMBOLES :

MATL : Matériau **QTY :** Quantité
SS, SST : Acier inoxydable **MADE IN :** Fabriqué en/à/au/aux <<*Pays*>>
NON-STERILE : Fourni non stérile

Fabricant

EC REP REPRESENTANT AUTORISE POUR LA COMMUNAUTE EUROPEENNE

Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana, 46581 USA
Tel: 1-800-348-9500
Fax: 574-372-3968

EC REP
Biomet UK LTD.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA
UK
Tel: +44 (0) 1656 655221
Fax: +44 (0) 1656 645454

Veuillez vous référer à l'étiquette du produit pour connaître le fabriquant et la désignation reconnus du produit.

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de fijación de hombro S^3™

CE 0086

SÓLO CON RECETA MÉDICA: Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) limitan el permiso de venta de este dispositivo a los médicos o según prescripción médica.

DESCRIPCIÓN:

El sistema de fijación de hombro S^3 contiene placas óseas para la reparación de fracturas proximales del húmero. El sistema incluye diversas placas, tornillos de fijación, tornillos de presión, clavijas de fijación, agujas de Kirschner e instrumental especializado.

La placa para hombro emplea clavijas estándar o roscadas de 4 mm para fijar la placa a la cabeza del húmero y estabilizar la fractura. Se usan tornillos multidireccionales de 3,8 mm (serie MD) y tornillos de cierre de 90° con tornillos de presión (serie NL) para fijar el eje de la placa al fragmento o fragmentos distales.

Del mismo modo, la placa con clavos para hombro (SNP™) emplea clavijas estándar o roscadas de 4 mm para fijar la placa a la fractura proximal. A continuación se emplean tornillos unicorticales (SNUS) para estabilizar el implante en el fragmento distal de la fractura.

Los componentes implantables del sistema de fijación de hombro S^3 están fabricados con una aleación de acero inoxidable (316LS). Este material cumple los requisitos de la Sociedad Americana para el Ensayo de Materiales (American Society for Testing Materials, ASTM) F 138, *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) [Especificación estándar para barras de acero inoxidable y alambre para implantes quirúrgicos de 18 cromo, -14 níquel, -2,5 molibdeno (UNS S31673)]*.

INDICACIONES:

El sistema de fijación de hombro S^3 está indicado para fracturas y dislocaciones de fracturas, osteotomías y desunión del húmero proximal.

CONTRAINDICACIONES:

Si se sospecha de la existencia de alguna de las siguientes situaciones, deberán efectuarse pruebas antes de proceder a la implantación. Infección activa o latente. Septicemia. Insuficiente calidad o cantidad de hueso y/o de tejido blando. Hipersensibilidad al material. Pacientes que no desean o no pueden seguir los cuidados postoperatorios recomendados.

PRECAUCIONES:

- Nunca se debe reutilizar un implante. Las tensiones previas pueden haber creado imperfecciones que podrían ocasionar fallos en el dispositivo. Proteja los dispositivos de implante contra rayaduras o hendiduras. La concentración de tensión puede ocasionar fallos.
- El instrumental ortopédico no tiene una vida útil indefinida. Todos los instrumentos reutilizables se encuentran sometidos a tensiones reiteradas derivadas del contacto con el hueso, los impactos y los procesos rutinarios de limpieza y esterilización. Los instrumentos siempre deberán ser inspeccionados cuidadosamente antes de usarlos para cerciorarse de que funcionan correctamente. Las rayaduras o abolladuras pueden dar lugar a roturas. Si los bordes cortantes no están bien afilados, el funcionamiento puede no ser el adecuado. Los instrumentos dañados deberán ser sustituidos para evitar cualquier posible daño al paciente, como la presencia de fragmentos metálicos en el campo quirúrgico. Deberá tomarse la precaución de eliminar cualquier resto, tejido o fragmento óseo que pueda adherirse al instrumental. La mayoría de los sistemas de instrumentos incluye insertos/bandejas y uno o varios recipientes. Muchos instrumentos han sido diseñados para ser usados con sistemas de implante específicos. Es imprescindible que tanto el cirujano como el personal de quirófano estén totalmente familiarizados con la técnica quirúrgica correspondiente al instrumental y al implante que se va a colocar, si es el caso.
- Use fluoroscopia para evitar penetrar involuntariamente el hueso subcondral.
- El extremo distal de las clavijas debería encontrarse entre 3 - 6 mm por debajo de la placa subcondral. Reajuste según sea necesario.
- NO use tornillos unicorticales (SNUS) con las placas para hombro. Use los SNUS con el SNP y los tornillos multidireccionales y de cierre de las series MD y NL con las placas para hombro.
- Asegúrese de retirar todos los insertos F.A.S.T. Guide™ después de usarlos.
- NO implante agujas de Kirschner de forma permanente a través de los agujeros de la placa ya que pueden desprenderse y producir daño tisular. El uso de agujas de Kirschner le permite asegurar provisionalmente las placas a la anatomía.
- Aplique una cantidad de torsión suficiente a las clavijas para garantizar que todas estén completamente asentadas. Si no han quedado correctamente asentadas, retírelas y vuelva a taladrar e introducir la clavija hasta que quede perfectamente asentada. La cabeza de la clavija deberá situarse por debajo de la superficie de la placa para evitar la irritación del tejido.
- Durante la inserción, si el extremo de la SNP se dobla, retire el implante, enderece el extremo y vuelva a insertarlo.

ADVERTENCIAS:

Aunque el cirujano es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, la información importante que figura en este documento debe hacerse llegar al paciente. Se debe prevenir al paciente sobre el uso, limitaciones y posibles efectos secundarios de estos implantes, incluidos los posibles fallos de estos dispositivos como resultado de fijaciones holgadas y/o aflojamientos, tensión, actividad excesiva y soporte de peso, sobre todo cuando los implantes experimentan mayores cargas a causa de una unión tardía, desunión o curación incompleta. Se debe advertir al paciente que el no seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios puede hacer que el implante o el tratamiento fracasen.

Para conocer las instrucciones sobre la colocación del implante, consulte las siguientes técnicas quirúrgicas:

- Placa para húmero proximal S^3
- Placa con clavo para hombro (SNP)

PRESENTACIÓN:

Los componentes necesarios y el instrumental especializado se presentan sin esterilizar en un recipiente apto para la esterilización mediante vapor. Todos los componentes e instrumental pueden adquirirse por separado.

Esterilización:

El sistema de fijación de hombro S^3 se presenta sin esterilizar y debe ser esterilizado por vapor en el centro sanitario.

El sistema de fijación de hombro S^3 se debe limpiar antes de la esterilización. El instrumental de microcirugía deberá limpiarse por separado y no con el resto de los instrumentos. Antes de llevar a cabo la esterilización debe desmontarse y limpiarse el calibrador de profundidad de hombro (SBDG). Desmonte los instrumentos según proceda y compruebe si están dañados. Los instrumentos agrietados o doblados deberán ser sustituidos. Inspeccione todos los instrumentos antes de su esterilización o almacenamiento para comprobar que se encuentran en buenas condiciones de utilización.

Puede procederse a la esterilización por vapor utilizando los parámetros mostrados en la tabla. Deberán seguirse las recomendaciones prescritas en la norma ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities" (Guía completa para la esterilización al vapor y la garantía de esterilidad en los centros sanitarios) o en otra norma equivalente, con las excepciones que figuran en la tabla. Los ciclos recomendados se basan en la validación de una caja con varios insertos individual y envuelta, en el interior de una autoclave debidamente conservada. Es fundamental que se validen los parámetros del proceso para cada modelo individual de equipo de esterilización del centro y para cada configuración de la carga del producto.

No se recomienda el uso de la esterilización instantánea.

NOTA: NO es necesario retirar los insertos F.A.S.T. Guide para esterilizar la placa. Se han llevado a cabo pruebas de validación para demostrar un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} según los parámetros de la tabla.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mín. de exposición / Tiempo de secado [envuelto]
Vacío previo (con 4 impulsos de vacío)	132-134 °C	10 minutos / 20 minutos de secado

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en un sitio fresco, seco y alejado de la luz solar directa. Antes de su utilización, inspeccione el embalaje del producto para comprobar que no haya indicios de alteraciones, daños o contaminación acuosa.

INFORMACIÓN DE RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR:

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de fijación de hombro S^3™ en un entorno de resonancia magnética nuclear. No se han realizado pruebas de calentamiento o desplazamiento en el entorno de resonancia magnética para estos dispositivos. Se han evaluado los riesgos asociados a un implante pasivo en el entorno de resonancia magnética, incluyendo el calentamiento, el desplazamiento y la aparición de artefactos en las imágenes en o cerca de los implantes.

SÍMBOLOS:

MATL: Material **QTY:** Cantidad
SS, SST: Acero inoxidable **MADE IN:** Fabricado en <<*País*>>
NON-STERILE: Se suministra sin esterilizar

Fabricante

EC REP — REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UNIÓN EUROPEA

Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana, 46581 USA
Tel: 1-800-348-9500
Fax: 574-372-3968

EC REP

Biomet UK LTD.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA
UK
Tel: +44 (0) 1656 655221
Fax: +44 (0) 1656 645454

Para obtener la información del fabricante reconocido y la designación de modelo, consulte la etiqueta del producto.

GEBRAUCHSANLEITUNG
S^3™ Schulterfixiersystem

CE 0086

R_x ONLY – Achtung: Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

BESCHREIBUNG:

Das S^3 Schulterfixiersystem beinhaltet Knochenplatten für die Reparatur von proximalen Humerusfrakturen. Zum System gehören verschiedene Platten, Knochenschrauben, Stellschrauben, Fixationsstifte, Kirschnerdrähte und Spezialinstrumente.

Die Schulterplatte umfasst glatte oder Gewindestifte (4 mm) für die Befestigung der Platte am Humeruskopf und zum Stabilisieren der Fraktur. Multidirektionale Schrauben (3,8 mm, MD-Serie) und 90°-Sicherungsschrauben mit Stellschrauben (NL-Serie) werden zum Befestigen des Plattenschaftes an den distalen Fragmenten verwendet.

Zur Schulternagelplatte (SNP™) gehören ebenfalls glatte oder Gewindestifte (4 mm) für die Befestigung der Platte an der proximalen Fraktur. Monokortikale Schrauben (SNUS) werden dann zur Stabilisierung des Implantats auf dem distalen Frakturfragment verwendet.

Die implantierbaren Komponenten des S^3 Schulterfixiersystems sind aus einer 316LS-Edelstahllegierung hergestellt. Dieses Material erfüllt die Anforderungen der ASTM-Werkstoffbezeichnung F 138, *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) (Standardspezifikation für geschmiedete 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdän-Edelstahlstäbe und Drähte für chirurgische Implantate) (UNS S31673))*.

INDIKATIONEN:

Das S^3 Schulterfixiersystem ist für Frakturen sowie Luxationsfrakturen, Osteotomien und Pseudoarthrose am proximalen Humerus bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN:

Wenn einer der folgenden Zustände vermutet wird, müssen vor der Implantation Untersuchungen durchgeführt werden. Aktive oder latente Infektion. Sepsis. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens und/oder der Weichteile. Allergische Reaktion auf das Material. Patienten, die nicht gewillt oder nicht fähig sind, postoperative Anweisungen zu befolgen.

VORSICHTSHINWEISE:

- Ein Implantat darf in keinem Fall wiederverwendet werden. Durch die vorherige Belastung können Imperfektionen verursacht worden sein, die möglicherweise zum Ausfall des Implantats führen. Alle Implantatteile stets vor Kratzern oder Einkerbungen schützen. Solche Beanspruchungen können zum Ausfall des Implantats führen.
- Das orthopädische Instrumentarium hat keine unbegrenzte Lebenszeit. Alle wieder verwendbaren Instrumente werden durch Kontakt mit Knochen, Impaktion, regelmäßige Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederholt stark beansprucht. Vor jedem Gebrauch müssen die Instrumente sorgfältig inspiziert und dessen Funktionsfähigkeit bestätigt werden. Kratzer und Einkerbungen können zum Bruch führen. Stumpfe Schneidkanten können die Funktion beeinträchtigen. Beschädigte Instrumente müssen ersetzt werden, um potenzielle Verletzungen des Patienten z. B. durch Metallfragmente im Operationssitus zu vermeiden. Am Instrument abgelagerte Verunreinigungen, Gewebereste oder Knochenfragmente müssen sorgfältig entfernt werden. Die meisten Instrumente enthalten Einlagen/Schalen und einen oder mehrere Behälter. Viele Instrumente sind für den Gebrauch mit einem bestimmten Implantat vorgesehen. Es ist von größter Wichtigkeit, dass der Chirurg und das OP-Personal in der Anwendung des chirurgischen Verfahrens für die Instrumente und das zugehörige Implantat gründlich ausgebildet sind.
- Fluoroskopie verwenden, um eine unbeabsichtigte Penetrierung des subchondralen Knochens zu verhindern.
- Das distale Ende des Stiftes sollte 3-6 mm unter der subchondralen Platte liegen. Je nach Bedarf justieren.
- Mit den Schulterplatten dürfen KEINE monokortikalen Schrauben (SNUS) verwendet werden. Die monokortikalen Schrauben mit der SNP und die multidirektionalen Schrauben der Serien MD und NL und die Sicherungsschrauben mit den Schulterplatten verwenden.
- Nach dem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass alle F.A.S.T. Guide™ Einsätze entfernt wurden.
- Implantieren Sie die Kirschnerdrähte NICHT permanent durch die Löcher der Platte hindurch. Sie könnten nach hinten herausfahren und das Gewebe beschädigen. Die Kirschnerdrähte dienen zur provisorischen Befestigung der Platten an der Anatomie.
- Zur Gewährleistung des festen Halts der Stifte muss das richtige Anzugsmoment angewandt werden. Wenn ein Stift nicht richtig sitzt muss er zunächst entfernt und die Bohrung nachgebohrt werden. Anschließend den Stift erneut einstecken, bis er richtig sitzt. Der Kopf des Stifts sollte unter der Plattenoberfläche sitzen, um eine Reizung des Weichgewebes zu vermeiden.
- Wenn sich das Endstück der SNP beim Einführen biegt, das Implantat entfernen, das Endstück gerade biegen und das Implantat wieder einführen.

WARNHINWEISE:

Die Zuständigkeit der fachlichen Durchführung liegt beim Chirurgen. Es wird jedoch empfohlen, alle wichtigen Informationen aus dieser Anleitung dem Patienten mitzuteilen. Der Patient muss über den Gebrauch, die Grenzen und möglichen Nebenwirkungen dieser Implantate informiert werden. Außerdem muss darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Implantate aufgrund von loser und/oder locker werdender Fixierung, Belastung, übermäßiger Aktivität, Tragen von Lasten sowie erhöhter Belastung vor allem bei verzögerter Heilung, Pseudoarthrose oder unvollständiger Heilung ausfallen können. Der Patient muss auch gewarnt werden, dass bei Nichtbefolgung der postoperativen Anweisungen das Implantat bzw. die Behandlung versagen kann.

Implantationsanweisungen sind den folgenden chirurgischen Techniken zu entnehmen:

- S^3 proximale Humerusplatte
- Schulternagelplatte (SNP)

LIEFERFORM:

Die erforderlichen Komponenten und Spezialinstrumente werden nicht-steril in einem Behälter geliefert, der sich für die Dampfsterilisation eignet. Alle Komponenten und Instrumente können auch einzeln erworben werden.

Sterilisation:

Das S^3 Schulterfixiersystem wird nicht-steril geliefert und muss an der klinischen Einrichtung mit Dampf sterilisiert werden.

Das S^3 Schulterfixiersystem muss vor der Sterilisation gereinigt werden. Mikrochirurgische Instrumente sollten nicht zusammen mit anderen Instrumenten gereinigt werden. Vor der Sterilisation muss der Schulterknochen-Tiefenmesser (SBDG) demontiert und gereinigt werden. Die Instrumente, soweit zutreffend, demontieren und auf Beschädigungen untersuchen. Rissige oder verbogene Instrumente müssen ersetzt werden. Die Instrumente vor der Sterilisation oder Lagerung auf ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüfen.

Für die Dampfsterilisation können die in der folgenden Tabelle aufgeführten Parameter verwendet werden. Mit Ausnahme der in der Tabelle aufgeführten Parameter müssen alle Empfehlungen zur Dampfsterilisation und Sicherung der Sterilität an klinischen Einrichtungen (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities) nach ANSI/AAMI ST79 oder nach einem gleichwertigen Standard befolgt werden. Die empfohlenen Zyklen basieren auf der Validierung eines einzelnen, umwickelten, Mehrfach-Einsatzkastens in einem ordnungsgemäß gewarteten Autoklaven. Es ist sehr wichtig, dass die Prozessparameter für die jeweiligen an den klinischen Einrichtungen verwendeten Sterilisationsgeräte und Produktladungskonfigurationen validiert werden.

Eine Blitzsterilisation wird nicht empfohlen.

HINWEIS: Die F.A.S.T. Guide Einsätze müssen zum Sterilisieren der Platte NICHT abgenommen werden. Validierungsprüfungen zum Nachweis einer Sterilitätssicherungsebene von 10^{-6} wurden unter Verwendung der in der Tabelle aufgeführten Parameter durchgeführt.

Zyklusart	Mindest-temperatur	Mindestdauer / Trockenzeit [umwickelt]
Vorvakuum (mit 4 Impuls-vakuumzyklen)	**132-134 °C**	10 Min. / 20 Minuten Trockenzeit

LAGERUNG:

An einem kühlen, trockenen Ort vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren. Vor dem Gebrauch die Produktpackung sorgfältig auf Anzeichen eines Öffnungsversuchs, auf Beschädigungen oder eingedrungenem Wasser überprüfen.

MRT-INFORMATIONEN

Das Shoulder Fixation System wurde nicht auf seine Sicherheit und Verwendbarkeit in der MR-Umgebung hin untersucht. Es wurde auch nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet. Die Risiken im Zusammenhang mit einem passiven Implantat in einer MR-Umgebung wurden untersucht und umfassen Erwärmung, Migration sowie Bildartefakte an oder in der Nähe der Stelle des Implantats.

SYMBOLE:

MATL: Material **QTY**: Menge
SS, SST: Edelstahl **MADE IN:** Hergestellt in <<*Land*>>
NON-STERILE: Wird nicht-steril geliefert

Hersteller

EC REP BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT

Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana, 46581 USA
Tel: 1-800-348-9500
Fax: 574-372-3968

EC REP
Biomet UK LTD.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA
UK
Tel: +44 (0) 1656 655221
Fax: +44 (0) 1656 645454

Angaben zum Hersteller und zum Modell finden Sie auf dem Produktetikett.

ISTRUZIONI PER L'USO

Sistema di fissaggio per spalla S^{3}™

CE 0086

R_x ONLY - Attenzione: la normativa federale statunitense limita la facoltà di vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.

DESCRIZIONE

Il Sistema di fissaggio per spalla S^3 contiene piastre ossee per la riparazione di fratture prossimali a carico dell'omero. Nel sistema sono comprese varie piastre, viti per ossa, viti di fermo, chiodi di fissaggio, fili metallici e strumenti specialistici.

I chiodi da 4 mm lisci o filettati servono per fissare la Piastra per spalla al capo omerale e per stabilizzare la frattura. Le viti multidirezionali da 3,8 mm (serie MD) e le viti di fissaggio a 90° con le viti di fermo (serie NL) servono per fissare l'asta della Piastra al frammento o ai frammenti distali.

La Piastra a chiodi per spalla (SNP™) utilizza in modo simile chiodi da 4 mm lisci o filettati per fissare la piastra alla frattura prossimale. Le Viti monocorticali (SNUS) vengono poi utilizzate per stabilizzare l'impianto sul frammento della frattura distale.

I componenti impiantabili del Sistema di fissaggio per spalla S^3 sono realizzati in una lega di acciaio inossidabile (316LS). Il suddetto materiale soddisfa i requisiti imposti dallo standard F138 della Società Americana Collaudi e Materiali (American Society for Testing and Materials, ASTM), *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)(Specifiche tecniche standard per barre e fili in acciaio inossidabile affinato al cromo 18 - nichel 14 - molibdeno 2,5 per impianti chirurgici (UNS S31673)).*

INDICAZIONI

Il Sistema di fissaggio per spalla S^3 è indicato per l'uso in fratture e fratture con lussazione articolare, osteotomie e mancate fusioni dell'omero prossimale.

CONTROINDICAZIONI

Qualora si sospetti la presenza di una delle seguenti condizioni si rende necessaria l'esecuzione dei debiti test prima dell'impianto: infezione attiva o latente; sepsi; scarsa quantità o qualità dell'osso e/o del tessuto molle; sensibilità ai materiali; pazienti che non sono in grado o non sono disposti a seguire le istruzioni per le cure nella fase post-chirurgica.

PRECAUZIONI

- Gli impianti non vanno mai riutilizzati. Le imperfezioni eventualmente provocate da stress precedenti potrebbero potenzialmente causare il malfunzionamento del dispositivo. Proteggere i componenti dell'impianto da graffi o ammaccature. Una siffatta concentrazione di stress potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo.
- Gli strumenti ortopedici non hanno una vita utile indefinita. Tutti gli strumenti riutilizzabili sono soggetti a stress ripetuti dovuti al contatto con ossa, compressioni, pulizia di routine e processi di sterilizzazione. Gli strumenti vanno attentamente controllati prima di ciascun uso onde accertarne la piena funzionalità. Eventuali graffi o ammaccature possono causarne la rottura. Lo smussamento dei bordi taglienti può determinare una riduzione della funzionalità. Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti onde prevenire il rischio potenziale di lesioni a carico del paziente, quali la penetrazione di frammenti metallici nel sito chirurgico. Occorre asportare con cura eventuali detriti, tessuto o frammenti ossei che potrebbero depositarsi sullo strumento. Alla maggior parte dei kit di strumenti sono acclusi dei rinforzi/vassoi ed uno o più contenitori. Numerosi strumenti sono intesi per l'uso con un sistema per impianti specifico. È fondamentale che il chirurgo ed il personale della sala operatoria siano dotati della debita formazione rispetto alla tecnica chirurgica corretta da adottarsi per l'uso degli strumenti e del relativo impianto, se pertinente.
- Utilizzare una guida fluoroscopica per prevenire la penetrazione accidentale dell'osso subcondrale.
- L'estremità distale dei chiodi dovrebbe trovarsi a 3-6 mm al di sotto della piastra subcondrale. Eseguire i debiti adeguamenti a seconda della necessità.
- NON utilizzare viti monocorticali (SNUS) con le piastre per spalla. Utilizzare le SNUS con la SNP e le viti multidirezionali e di fissaggio della serie MD e NL con le piastre per spalla.
- Accertarsi di rimuovere tutti i rinforzi della F.A.S.T. Guide™ dopo l'uso.
- NON impiantare i fili metallici in via permanente attraverso i fori della piastra poiché essi potrebbero ritirarsi con conseguente rischio di danneggiamento del tessuto. L'uso dei fili metallici consente il fissaggio in via temporanea delle piastre al sito anatomico.
- Esercitare sui chiodi una pressione sufficiente a garantire che ciascuno di essi sia installato a fondo. In caso di installazione incompleta, estrarre il chiodo, eseguire nuovamente il foro e reinserire il chiodo accertandosi che sia installato a fondo. La testa del chiodo dovrà essere posizionata al di sotto della superficie della piastra, al fine di evitare l'irritazione dei tessuti.
- Durante l'inserzione, se la sezione terminale della SNP si piega, rimuovere l'impianto, raddrizzare la parte terminale e procedere al reinserimento.

AVVERTENZE

Sebbene il chirurgo sia l'intermediario specializzato tra la società e il paziente, le informazioni importanti rese note nel presente documento devono essere comunicate al paziente. Il paziente deve essere avvertito in merito all'uso, alle restrizioni e ai possibili effetti avversi associati agli impianti qui descritti, compreso il rischio potenziale di malfunzionamento dei medesimi riconducibile ad allentamento del fissaggio e/o cedimento, stress, attività eccessiva e sopportazione del peso, in particolar modo in presenza di un aumento del carico dovuto ad unione tardiva, mancata unione o guarigione incompleta. Il paziente deve essere avvisato che la mancata osservanza delle istruzioni da seguirsi per le cure post-chirurgiche potrebbe provocare il malfunzionamento dell'impianto o intaccare l'efficacia del trattamento.

Per le istruzioni sull'impianto, si prega di consultare le seguenti Guide di Tecnica chirurgica:

- Piastra per omero prossimale S^3
- Piastra a chiodi per spalla (SNP)

CONDIZIONI DI FORNITURA

I componenti e gli strumenti specialistici occorrenti sono forniti non sterili in un contenitore idoneo alla sterilizzazione a vapore. Tutti i componenti e gli strumenti possono essere acquistati separatamente.

Sterilizzazione

Il Sistema di fissaggio per spalla S^3 è fornito non sterile e va sterilizzato a vapore presso il centro sanitario.

Il Sistema di fissaggio per spalla S^3 deve essere pulito prima della sterilizzazione. Gli strumenti per microchirurgia vanno puliti separatamente dagli altri strumenti. Prima della sterilizzazione, il Misuratore di profondità per spalla (SBDG) deve essere smontato e pulito. Smontare gli strumenti, a seconda di quanto dovesse risultare opportuno, e ispezionarli per accertarsi che non presentino segni di danneggiamento. Gli strumenti che presentino incrinature o che siano piegati vanno sostituiti. Controllare attentamente tutti gli strumenti prima di sottoporli a sterilizzazione o di riporli per la conservazione onde accertarne l'idoneità all'uso.

La sterilizzazione a vapore può essere eseguita utilizzando i parametri specificati nella tabella. Con le eccezioni indicate nella tabella, si consiglia di seguire le raccomandazioni contenute nello standard ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities" (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia della sterilità presso le strutture sanitarie) o in uno standard equivalente. I cicli sono suggeriti sulla base della convalida di un contenitore singolo avvolto, a inserti multipli, utilizzato in autoclave adeguatamente mantenuta. È di fondamentale importanza che i parametri del processo siano convalidati per ogni singolo impianto di sterilizzazione e ogni singola configurazione di carico del prodotto in ogni struttura sanitaria.

Si sconsiglia la sterilizzazione a vapore flash.

NOTA: NON occorre rimuovere i rinforzi della F.A.S.T. Guide™ per sterilizzare la piastra. Sono stati eseguiti test di convalida per l'accertamento di un livello di garanzia della sterilità di 10^{-6} con i parametri riportati nella tabella.

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Durata min. esposizione/Tempo asciugatura [avvolto]
Prevacuum (con 4 impulsi)	132–134 °C	10 min/asciugatura 20 minuti

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto e fresco e tenere lontano da fonti di luce diretta. Prima dell'uso ispezionare visivamente la confezione del prodotto per accertarsi che non siano segni di manomissione, danneggiamento o contaminazione con acqua.

INFORMAZIONI MRI

La sicurezza e la compatibilità del sistema di fissaggio per spalla S^3 non sono state valutate nell'ambiente RM. Inoltre non sono stati effettuati test di riscaldamento o migrazione in ambiente RM su questi dispositivi. I rischi associati a un impianto passivo in ambiente RM sono stati valutati e includono riscaldamento, migrazione e artefatti d'immagine a livello o in prossimità del sito di impianto.

SIMBOLI

MATL:	Materiale	**QTY:**	Quantità
SS, SST:	Acciaio inossidabile	**MADE IN:**	Prodotto in <<*Paese*>>
NON-STERILE:	Fornito non sterile		
	Produttore		
EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA		

Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana, 46581 USA
Tel: 1-800-348-9500
Fax: 574-372-3968

EC REP

Biomet UK LTD.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA
UK
Tel: +44 (0) 1656 655221
Fax: +44 (0) 1656 645454

Per sapere il produttore e la denominazione del modello ufficiali, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Sistema de fixação para ombro S^{3}™

CE 0086

R_x ONLY — Atenção: de acordo com a lei federal (EUA) este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou à ordem dum médico.

DESCRIÇÃO:
O sistema de fixação para ombro S^{3} contém chapas ósseas para a reparação de fracturas do úmero proximal. O sistema inclui várias chapas, parafusos para ossos, parafusos de afinação, cavilhas de fixação, fios de Kirschner e instrumentos especializados.

A chapa para ombro utiliza cavilhas lisas ou roscadas de 4 mm para fixar a chapa à cabeça do úmero e estabilizar a fractura. Parafusos multidireccionais de 3,8 mm (série MD) e parafusos de fixação a 90º com parafusos de afinação (série NL) são utilizados para fixar o eixo da chapa ao(s) fragmento(s) distal(is).

Do mesmo modo, a chapa de prego para ombro (SNP™) utiliza cavilhas lisas ou roscadas de 4 mm para fixar a chapa à fractura proximal. Em seguida, são utilizados parafusos unicorticais (SNUS) para estabilizar o implante no fragmento distal da fractura.

Os componentes de implantação do sistema de fixação para ombro S^{3} são fabricados em liga de aço inoxidável (316LS). Este material cumpre os requisitos da norma ASTM F 138, *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) (Especificação standard para barras e arames forjados de aço inoxidável 18 crómio -14 níquel -2,5 molibdénio destinados a implantes cirúrgicos (UNS S31673)).*

INDICAÇÕES:
O sistema de fixação para ombro S^{3} é indicado para fracturas e deslocações com fractura, osteotomias e pseudoartroses do úmero proximal.

CONTRA-INDICAÇÕES:
Caso se suspeite de qualquer uma das seguintes condições, devem ser realizados testes antes da implantação. Infecção activa ou lactente. Septicemia. Quantidade ou qualidade insuficientes do osso e/ou dos tecidos moles. Sensibilidade aos materiais. Doentes não cooperativos ou incapazes de cumprir as instruções de cuidados pós-operatórios.

PRECAUÇÕES:
- Um implante nunca pode ser reutilizado. Tensões anteriores podem ter criado imperfeições susceptíveis de conduzir potencialmente à falha do dispositivo. Proteja os aparelhos de implante contra riscos ou lascamentos. Este tipo de concentração de tensão pode conduzir a falhas.
- A instrumentação ortopédica não possui uma vida útil de serviço indefinida. Todos os instrumentos reutilizáveis estão sujeitos a tensões repetidas associadas a processos de contacto ósseo, impacto e limpeza e esterilização de rotina. Os instrumentos devem ser cuidadosamente inspeccionados antes de cada utilização para garantir que estão totalmente funcionais. Arranhões ou mossas podem resultar em ruptura. Rombudez das arestas de corte pode resultar numa funcionalidade reduzida. Os instrumentos danificados devem ser substituídos para impedir potenciais lesões em pacientes, como fragmentos de metal no local cirúrgico. Deve ter-se o cuidado de retirar quaisquer resíduos e fragmentos de tecido ou de osso que possam acumular-se no instrumento. A maioria dos sistemas de instrumentação incluem inserções/bandejas e um ou vários recipientes. Muitos instrumentos foram concebidos para utilização com um sistema de implante específico. É fundamental que o cirurgião e o pessoal do bloco operatório estejam totalmente familiarizados com a técnica cirúrgica apropriada para os instrumentos e implante associado, caso aplicável.
- Utilize fluoroscopia para evitar uma penetração inadvertida de osso subcondral.
- A extremidade distal das cavilhas deve ficar 3 a 6 mm abaixo da chapa subcondral. Reajuste conforme necessário.
- NÃO utilize parafusos unicorticais (SNUS) com as chapas para ombro. Utilize os SNUS com a SNP e os parafusos multidireccionais e de fixação das séries MD e NL com as chapas para ombro.
- Certifique-se de que todas as inserções de guias F.A.S.T. Guide™ são retiradas após a utilização.
- NÃO implante fios de Kirschner permanentemente através dos orifícios da chapa, pois podem recuar e causar lesões nos tecidos. A utilização dos fios de Kirschner permite fixar provisoriamente as chapas à anatomia.
- Aplique uma quantidade suficiente de torção nas cavilhas para garantir que cada uma esteja totalmente apertada. Se alguma não estiver devidamente apertada, retire-a, volte a burilar e reintroduza a cavilha até estar completamente apertada. A cabeça da cavilha deve ficar assente por baixo da superfície da chapa para evitar irritação dos tecidos moles.
- Durante a introdução, se a parte posterior da SNP dobrar, retire o implante, endireite a parte posterior e volte a introduzir.

ADVERTÊNCIAS:
Embora o cirurgião seja o intermediário conhecedor entre a empresa e o paciente, as informações importantes transmitidas neste documento devem ser comunicadas ao paciente. O paciente tem de ser advertido acerca da utilização, limitações e possíveis efeitos adversos destes implantes, incluindo o potencial de estes dispositivos falharem como resultado de fixação pouco firme e/ou afrouxamento, tensão, actividade excessiva e apoio de cargas, particularmente se os implantes forem sujeitos a cargas superiores devido a união retardada, pseudoartrose ou cicatrização incompleta. O paciente tem de ser advertido de que a inobservância das instruções de cuidados pós-operatórios pode resultar na falha do implante ou do tratamento.

Para obter instruções de implantação, consulte as seguintes técnicas cirúrgicas:
- Chapa do úmero proximal S^{3}
- Chapa de prego para ombro (SNP)

FORMA DE APRESENTAÇÃO:
Os componentes necessários e instrumentos especializados são fornecidos não esterilizados num recipiente adequado para a esterilização por vapor. Todos os componentes e instrumentos podem ser adquiridos em separado.

Esterilização:
O sistema de fixação para ombro S^{3} é fornecido não esterilizado e destina-se a ser esterilizado por vapor na instituição de cuidados de saúde.

O sistema de fixação para ombro S^{3} tem de ser limpo antes da esterilização. Os instrumentos de microcirurgia devem ser limpos separadamente de outros instrumentos. Antes da esterilização, o profundímetro ósseo para ombro (SBDG) tem de ser desmontado e limpo. Desmonte os instrumentos, conforme apropriado, e inspeccione-os em relação a danos. Os instrumentos com fissuras ou dobrados devem ser substituídos. Inspeccione todos os instrumentos antes da esterilização ou do armazenamento para garantir que estejam adequados para utilização.

A esterilização por vapor pode ser realizada utilizando-se os parâmetros apresentados no quadro. As recomendações da norma ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities" (Manual abrangente para a esterilização por vapor e garantia de esterilidade em instituições de cuidados de saúde) ou de uma norma equivalente devem ser cumpridas, com as excepções indicadas no quadro. Os ciclos são sugeridos com base na validação de uma única caixa com vários compartimentos embalada, num autoclave em bom estado. É fundamental que os parâmetros do processo sejam validados para o tipo individual de equipamento de esterilização e configuração de carga de produto de cada instituição.

Não se recomenda a utilização de esterilização instantânea.

OBSERVAÇÃO: NÃO é necessário retirar as inserções do F.A.S.T. Guide para esterilizar a chapa. Foram realizados testes de validação para demonstrar um nível de garantia de esterilidade de 10^{-6} com os parâmetros constantes no quadro.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo mín. de exposição/Tempo de secagem [embalado]
Pré-vácuo (com quatro pulsos de vácuo)	**132 – 134°C**	10 min./Tempo de secagem de 20 minutos

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM:
Armazene num local fresco e seco e mantenha afastado da luz solar directa. Antes de utilizar, inspeccione a embalagem do produto quanto a sinais de manipulação, danos ou contaminação por água.

INFORMAÇÕES SOBRE RM
O Sistema de fixação de ombro S^{3} não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambientes de RM. Esses dispositivos não foram submetidos a testes de aquecimento ou migração em ambientes de RM. Os riscos associados ao implante passivo em um ambiente de RM foram avaliados e incluem aquecimento, migração e artefatos de imagem no local do implante ou próximo a ele.

SÍMBOLOS:

MATL: Material **QTY:** Quantidade
SS, SST: Aço inoxidável **MADE IN:** Produzido em <<*País*>>
NON-STERILE: Fornecido não esterilizado

Fabricante

EC REP — REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA

Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana, 46581 USA
Tel: 1-800-348-9500
Fax: 574-372-3968

EC REP
Biomet UK LTD.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA
UK
Tel: +44 (0) 1656 655221
Fax: +44 (0) 1656 645454

Para obter a designação reconhecida do fabricante e do modelo, consulte a etiqueta do produto.

GEBRUIKSAANWIJZING

S³™-schouderfixatiesysteem

CE 0086

℞ ONLY – Opgelet: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

BESCHRIJVING:

Het S³-schouderfixatiesysteem bevat botplaten voor de reparatie van fracturen van de proximale humerus. Het systeem bevat diverse platen, botschroeven, stelschroeven, fixatiepennen, K-draden en speciale instrumenten.

Voor de schouderplaat worden gladde of draadpennen gebruikt van 4 mm om de plaat aan de humeruskop te bevestigen en de fractuur te stabiliseren. Er worden multidirectionele schroeven (MD-serie) van 3,8 mm en 90° borgschroeven met stelschroeven (NL-serie) gebruikt om de schacht van de plaat aan het (de) distale fragment(en) vast te maken.

De schouder-nagelplaat (SNP™) gebruikt eveneens 4 mm gladde of draadpennen voor het vastmaken van de plaat aan de proximale fractuur. Daarna worden unicorticale schroeven (SNUS) gebruikt om het implantaat op het distale fractuurfragment te stabiliseren.

De implanteerbare componenten van het S³-schouderfixatiesysteem zijn uit een legering van roestvrij staal vervaardigd (316LS). Dit materiaal voldoet aan de vereisten van ASTM F 138, *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) (Standaardspecificatie voor gesmeed 18 chroom-14 nikkel-2,5 molybdeen roestvrijstalen staven en draden voor chirurgische implantaten (UNS S31673)).*

INDICATIES:

Het S³-schouderfixatiesysteem is geïndiceerd voor fracturen en fractuurdislocaties, osteotomie en niet-aanhechting van de proximale humerus.

CONTRA-INDICATIES:

Indien er een vermoeden bestaat met betrekking tot één of meer van de volgende oorzaken, moeten er vóór de implantatie tests worden uitgevoerd. Actieve of latente infectie. Sepsis. Onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit en/of zacht weefsel. Materiaalgevoeligheid. Patiënten die niet bereid of niet in staat zijn de postoperatieve verzorgingsinstructies te volgen.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Een implantaat mag nooit opnieuw worden gebruikt. Het is mogelijk dat eerdere spanningen imperfecties veroorzaakt hebben, die tot falen van het hulpmiddel kunnen leiden. Bescherm implantaathulpmiddelen tegen krassen of inkepingen. Dergelijke spanningsconcentraties kunnen mislukkingen tot gevolg hebben.
- Orthopedische instrumenten hebben geen onbeperkte levensduur. Alle herbruikbare instrumenten zijn wegens botcontact, impactie en routinereinigings- en sterilisatieprocessen aan herhaalde spanningen onderworpen. De instrumenten moeten vóór elk gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd om te verzekeren dat ze volledig functioneel zijn. Krassen of deuken kunnen breuken tot gevolg hebben. Botte snijkanten kunnen slechte functionaliteit tot gevolg hebben. Om mogelijk letsel van de patiënt te voorkomen, bijvoorbeeld door metaalfragmenten in de operatieplek, moeten beschadigde instrumenten worden vervangen. Alle vuil, weefsel of botfragmenten die zich op het instrument kunnen verzamelen, moeten met zorg worden verwijderd. De meeste instrumentsystemen omvatten inserts/trays en één of meer containers. Vele instrumenten zijn bestemd voor gebruik bij een specifiek implantaatsysteem. Het is essentieel dat de chirurg en het personeel in de operatiezaal volledig vertrouwd zijn met de juiste operatietechnieken voor de instrumenten en het daarbij betrokken implantaat, indien van toepassing.
- Gebruik fluoroscopie om onopzettelijke penetratie van het subchondrale bot te voorkomen.
- Het distale uiteinde van de pennen moet zich 3-6 mm onder de subchondrale plaat bevinden. Aanpassen zoals noodzakelijk.
- Gebruik GEEN unicorticale schroeven (SNUS) op de schouderplaten. Gebruik de SNUS met de SNP en de MD- en NL-serie multidirectionele en borgschroeven op de schouderplaten.
- Zorg ervoor dat alle F.A.S.T. Guide™-inzetstukken na gebruik worden verwijderd.
- De K-draden mogen NIET blijvend door de gaten in de plaat geïmplanteerd worden, aangezien ze kunnen terugtrekken en weefselbeschadiging kunnen veroorzaken. Het gebruik van de K-draden laat u de platen tijdelijk aan de anatomie vastzetten.
- Breng voldoende torsie op de pennen aan, om te verzekeren dat elke pen volledig op de plaat geïnstalleerd is. Indien niet juist geïnstalleerd moet de pen worden verwijderd, het gat opnieuw worden geboord en de pen opnieuw worden geplaatst totdat hij volledig geïnstalleerd is. De kop van de pen moet onder het oppervlak van de plaat zitten, zodat irritatie van het zachte weefsel wordt vermeden.
- Indien de staart van de SNP tijdens het inbrengen wordt gebogen, moet het implantaat worden verwijderd, de staart worden rechtgetrokken en opnieuw worden ingebracht.

WAARSCHUWINGEN:

Hoewel de chirurg de deskundige tussenpersoon is tussen het bedrijf en de patiënt, moet de in dit document vermelde belangrijke informatie worden meegedeeld aan de patiënt. De patiënt moet over het gebruik, de beperkingen en mogelijke bijwerkingen van deze implantaten worden gewaarschuwd, inclusief de mogelijkheid dat deze hulpmiddelen kunnen falen als gevolg van een losse fixatie en/of door losraken, spanning, overmatige activiteiten en belasting, vooral wanneer een implantaat grotere lasten ondervindt als gevolg van vertraagde aanhechting, niet-aanhechting of onvolledige genezing. De patiënt moet ervoor worden gewaarschuwd dat het niet nakomen van postoperatieve verzorgingsinstructies het falen van het implantaat of de behandeling tot gevolg kan hebben.

Zie de volgende operatietechnieken voor implantatie-instructies:

- S³ proximale humerusplaat
- Schouder-nagelplaat (SNP)

LEVERING:

De vereiste componenten en speciale instrumenten worden niet-steriel geleverd in een container die geschikt is voor stoomsterilisatie. Alle componenten en instrumenten kunnen apart worden aangeschaft.

Sterilisatie:

Het S³-schouderfixatiesysteem wordt niet-steriel geleverd en is bedoeld voor stoomsterilisatie in de medische instelling.

Het S³-schouderfixatiesysteem moet vóór sterilisatie gereinigd worden. Microchirurgische instrumenten moeten apart van andere instrumenten gereinigd worden. Vóór sterilisatie moet de dieptemeter van de schouder (SBDG) gedemonteerd en gereinigd worden. Zoals toepasselijk de instrumenten demonteren en op schade inspecteren. Instrumenten die barsten vertonen of verbogen zijn, moeten worden vervangen. Alle instrumenten vóór sterilisatie of opslag inspecteren, om te verzekeren dat ze geschikt voor gebruik zijn.

Stoomsterilisatie kan alleen worden uitgevoerd met de in de tabel getoonde parameters. De aanbevelingen in ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities" of een vergelijkbare norm moeten worden gevolgd met de in de tabel vermelde uitzonderingen. De cycli zijn aanbevolen op basis van validatie van een enkele, gewikkelde case met meerdere inserts in een goed onderhouden autoclaaf. Het is belangrijk dat procesparameters worden gevalideerd voor alle individuele types sterilisatie-apparatuur en productlaadconfiguraties van elke instelling.

Het gebruik van flashsterilisatie is niet aanbevolen.

NB: Het is NIET vereist om de inzetstukken van de F.A.S.T. Guide te verwijderen om de plaat te steriliseren. Er zijn validatietests uitgevoerd om een gegarandeerd steriliteitsniveau van 10^{-6} aan te tonen met de parameters in de tabel.

Cyclustype	Minimumtemperatuur	Minimumblootstellingstijd/ droogtijd [gewikkeld]
Voorvacuüm (met 4 vacuümpulsen)	132 – 134 °C	10 min./20 minuten droogtijd

OPSLAGINSTRUCTIES:

Koel en droog bewaren en niet in rechtstreeks zonlicht plaatsen. De productverpakking vóór gebruik inspecteren op tekenen van knoeien, schade of waterverontreiniging.

MRI-INFORMATIE

Het S³ schouder-fixatieysteem is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. De hulpmiddelen zijn niet getest op verhitting of migratie in de MR-omgeving. De risico's die met een passieve implantatie in een MR-omgeving zijn verwant, zijn beoordeeld en staan erom bekend dat zij verwarming, migratie en beeldartefacten op of in de buurt van de implantatielocatie bevatten.

SYMBOLEN:

MATL: Materiaal **QTY:** Hoeveelheid/aantal
SS, SST: Roestvrij staal **MADE IN:** Vervaardigd in <<*land*>>
NON-STERILE: Niet-steriel geleverd

Fabrikant

EC REP GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP

Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana, 46581 USA
Tel: 1-800-348-9500
Fax: 574-372-3968

EC REP
Biomet UK LTD.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA
UK
Tel: +44 (0) 1656 655221
Fax: +44 (0) 1656 645454

Raadpleeg het productlabel voor de erkende producent en de modelaanduiding.

BRUGSANVISNING

S³™ skulderfikseringssystem

CE 0086

℞ ONLY- Bemærk: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter anvisning af en læge.

BESKRIVELSE:

S³ skulderfikseringssystemet indeholder knogleplader til reparation af proksimale humerusfrakturer. Systemet omfatter diverse plader, knogleskruer, stilleskruer, stifter, K-tråde og specialiserede instrumenter.

Skulderpladen bruger 4 mm glatte eller gevindskårne stifter til at fastgøre pladen til caput humerale og stabilisere frakturen. 3,8 mm flervejsskruer (MD-serien) og 90° låseskruer med stilleskruer (NL-serien) bruges til at fastgøre pladens skaft til de(t) distale fragment(er).

Skuldersømpladen (SNP™) bruger tilsvarende 4 mm glatte eller gevindskårne stifter til at fastgøre pladen til den proksimale fraktur. Unikortikale skruer (SNUS) bruges derpå til at stabilisere implantatet på det distale frakturfragment.

S³ skulderfikseringssystemets implanterbare komponenter er fremstillet af en rustfri stållegering (316LS). Dette materiale opfylder kravene i ASTM F 138, *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) (Standardspecifikation for jern18 krom - 14 nikkel - 2,5 molybdæn rustfrit stålstang og wirer til kirurgiske implantater(UNS S31673))*.

INDIKATIONER:

S³ skulderfikseringssystemet er indikeret for frakturer og luksationsfrakturer, osteotomier og manglende heling af den proksimale humerus.

KONTRAINDIKATIONER:

Hvis der er mistanke om nogen af følgende, skal tester foretages før implantationen. Aktiv eller latent infektion. Sepsis. Utilstrækkelig mængde eller kvalitet af knogle og/eller bløddel. Stofsensitivitet. Patienter, der er uvillige eller ude af stand til at følge postoperative plejeanvisninger.

FORHOLDSREGLER:

- Et implantat må ikke genbruges. Tidligere belastninger kan have forårsaget uregelmæssigheder, der potentielt set kan føre til udstyrsfejl. Implantatudstyr skal beskyttes mod ridser og hakker. En væsentlig forekomst af sådanne uregelmæssigheder kan give anledning til fejl.
- Ortopædisk udstyr har ikke en tidsubestemt driftslevetid. Alle genanvendelige instrumenter udsættes for gentagne belastninger i forbindelse med kontakt med knogle, indkilning, jævnlig rensning og steriliseringsprocesser. Instrumenter bør efterses omhyggeligt før brug for at sikre, at de er fuldt funktionsdygtige. Ridser eller buler kan give anledning til brud. Sløve skær kan resultere i forringet funktion. Beskadigede instrumenter bør udskiftes for at forhindre, at patienter kommer til skade, f.eks. fra metalfragmenter på operationsstedet. Vær omhyggelig med at fjerne alle materialerester, vævsstykker eller knoglefragmenter, der måtte sætte sig på instrumentet. De fleste instrumentsystemer omfatter indsatser/bakker og (en) beholder(e). Mange instrumenter er beregnet på brug med et bestemt implantatsystem. Det er meget vigtigt, at kirurgen og operationspersonalet er fuldt fortrolige med den kirurgiske teknik, som instrumenterne og et eventuelt tilknyttet implantat skal benyttes til at udføre.
- Brug fluoroskopi til at forhindre utilsigtet penetration af den subchondrale knogle.
- Stifternes distale ende bør være 3-6 mm under den subchondrale plade. Efterjuster om nødvendigt.
- Unikortikale skruer (SNUS) må IKKE bruges med skulderpladerne. Brug SNUS med SNP og flervejs- og låseskruerne i MD- og NL-serierne sammen med skulderpladerne.
- Sørg for, at alle F.A.S.T. Guide™-indsatser fjernes efter brug.
- Der må IKKE foretages permanent implantation af K-tråde gennem hullerne i pladen, da de risikerer at bakke ud og beskadige omkringliggende væv. K-trådene er velegnede til midlertidigt at fastgøre pladerne til anatomien.
- Udøv tilstrækkelig kraft på de enkelte stifter til at sikre, at de sidder ordentligt fast. Hvis de ikke sidder rigtigt, skal de tages ud, boringen gentages, og stiften sættes i igen til den sidder rigtigt. Stiftens hoved skal sidde under pladens overflade for at undgå irritation af blødvæv.
- Hvis SNP'ens bagende bøjes under indføringen, fjernes implantatet, bagenden rettes ud og SNP'en fremføres på ny.

ADVARSLER:

Selvom kirurgen er det kyndige mellemled mellem firmaet og patienten, bør patienten modtage de vigtige oplysninger, der er indeholdt i dette dokument. Patienten skal opfordres til at være forsigtig med brugen, begrænsningerne og eventuelle bivirkninger fra disse implantater, herunder risikoen for at disse anordninger fejler på grund af for løs fiksation og/eller løsgørelse, belastning, for kraftig aktivitet, særlig når implantaterne udsættes for en øget belastning på grund af en forsinket heling, manglende heling eller ufuldstændig heling. Patienten skal advares om, at manglende overholdelse af postoperative plejeanvisninger kan medføre, at implantatet eller behandlingen slår fejl.

Implantatanvisninger er indeholdt i følgende vejledninger i kirurgisk teknik:

- S³ proksimal humerusplade
- Skuldersømplade (SNP)

LEVERING:

De nødvendige komponenter og specialiserede instrumenter leveres ikke-sterile i en beholder egnet til dampsterilisering. Alle komponenter og instrumenter kan købes separat.

Sterilisering:

S³ skulderfikseringssystemet leveres ikke-sterilt og er beregnet til dampsterilisering på institutionen.

S³ skulderfikseringssystemet skal rengøres inden sterilisering. Mikrokirurgiske instrumenter bør rengøres separat fra andre instrumenter. Inden sterilisering skal dybdemåleren til skulderknoglen (SBDG) skilles ad og rengøres. Adskil om nødvendigt instrumenter og undersøg for skade. Revnede eller bøjede instrumenter skal udskiftes. Undersøg alle instrumenter før sterilisering eller opbevaring for at sikre, at instrumenterne er egnede til brug.

Dampsterilisering kan udføres i henhold til de i tabellen viste parametre. Anbefalingerne i ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities" (Gennemgribende vejledning i dampsterilisering og kvalitetssikring af sterilitet på sundhedsinstitutioner) eller en lignende standard skal følges bortset fra som anvist i tabellen. De anbefalede cyklusser er baseret på validering af en steriliseringsboks med adskillige enkelte, indhyllede genstande inden i en forskriftsmæssigt vedligeholdt autoklave. Det er kritisk, at procesparametre valideres for hver facilitets individuelle typer steriliseringsudstyr og produktbelastningskonfiguration.

Det anbefales ikke at anvende lynsterilisering.

BEMÆRK: Det er IKKE nødvendigt at fjerne F.A.S.T. Guide-indsatserne for at sterilisere pladen. Der er foretaget valideringsafprøvning for at påvise et sterilitetssikringsniveau på 10^{-6} med parametrene i tabellen.

Cyklustype	Minimumstemperatur	Minimal eksponeringstid / tørretid [indhyllet]
Prævakuum (med 4 vakuumpulser)	**132–134° C**	10 min / 20 min tørretid

OPBEVARINGSANVISNINGER:

Opbevares tørt og køligt væk fra direkte sollys. Før brugen undersøges produktets emballage for tegn på manipulation, beskadigelse eller vandforurening.

INFORMATION OM MRI

S³ skulderfikseringssystem er ikke blevet testet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Enhederne er ikke blevet testet med hensyn til opvarmning og migration i MR-miljøet. Risici i forbindelse med et passivt implantat i et MR-miljø er blevet vurderet, og de vides at omfatte opvarmning, migration og billedartefakter på eller i nærheden af implantatstedet.

SYMBOLER:

MATL: Materiale **QTY:** Kvantitet
SS, SST: Rustfrit stål **MADE IN:** Fremstillet i <<*Land*>>
NON-STERILE: Leveres ikke-steril

Fabrikant

EC REP AUTORISERET REPRÆSENTANT I EU

Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana, 46581 USA
Tel: 1-800-348-9500
Fax: 574-372-3968

EC REP

Biomet UK LTD.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA
UK
Tel: +44 (0) 1656 655221
Fax: +44 (0) 1656 645454

For godkjent produsent- og modellbenevnelse, se produktetiketten.

KÄYTTÖOHJE

S^{3}™ olkapään fiksaatiojärjestelmä

CE 0086

R_x ONLY - Huomio: USA:n liittovaltiolaki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin valtuuttamille henkilöille.

KUVAUS:

S^{3}- olkapään fiksaatiojärjestelmä sisältää luulevyt olkaluun tyven murtumien korjaamiseen. Järjestelmä sisältää erilaisia levyjä, luuruuveja, kiinnitysruuveja, kiinnitysnastoja, K-piikkejä ja erikoisinstrumentteja.

Olkalevyssä käytetään 4 mm:n sileitä tai kierteistettyjä nastoja levyn kiinnittämiseen olkaluun päähän ja murtuman stabiloimiseen. Monisuuntaisilla 3,8 mm:n ruuveilla (MD-sarja) ja 90 asteen lukitusruuveilla, joissa on kiinnitysruuvit (NL-sarja), kiinnitetään levyn varsi murtuneisiin distaaliosiin.

Olkapään naulalevy (SNP™) kiinnittää 4 mm:n sileillä tai kierteistetyillä nastoilla levyn murtuneisiin proksimaaliosiin. Unikortikaaliruuveja (SNUS) käytetään implantin stabilointiin murtuneisiin distaaliosiin.

S^{3-} olkapään fiksaatiojärjestelmän istutettavat osat on valmistettu ruostumattomasta terässeoksesta (316LS). Tämä materiaali täyttää ASTM:n F 138 -standardin vaatimukset, *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) (standardi kirurgisissa implanteissa käytettävälle ruostumattomalle tanko- ja lankateräkselle, kromi 18, nikkeli 14, molybdeeni 2,5 (UNS S31673)).*

INDIKAATIOT:

S^{3}- olkapään fiksaatiojärjestelmä on tarkoitettu olkaluun tyven murtumien ja paikaltaan siirtyneiden murtumien, osteotomien ja luutumattomuuden hoitamiseen.

KONTRAINDIKAATIOT:

Jos jotakin seuraavista epäillään, on suoritettava testejä ennen implantin asettamista. Aktiivinen tai piilevä infektio. Sepsis. Luun ja/tai pehmytkudoksen riittämätön määrä tai laatu. Yliherkkyys implanttimateriaaleille. Potilaat, jotka eivät ole halukkaita tai kykeneviä noudattamaan leikkauksenjälkeisiä hoito-ohjeita.

VAROTOIMET:

- Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aikaisempi kuormitus on voinut aiheuttaa virheitä, jotka voivat mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön. Implanttilaitteet tulee suojata naarmuuntumiselta tai kolhuilta. Tällainen rasitus voi aiheuttaa implantin toimintahäiriön.
- Ortopedisia instrumentteja ei voi käyttää loputtomiin. Kaikkiin toistuvakäyttöisiin instrumentteihin kohdistuu toistuvaa kuormitusta, joka liittyy luukontaktiin, impaktointiin, rutiinipuhdistukseen ja sterilointiin. Instrumentit tulee tarkastaa huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa niiden kunnollisen toiminnan varmistamiseksi. Naarmut tai kolhut voivat aiheuttaa laitteen rikkoutumisen. Leikkauspintojen tylsyys voi aiheuttaa huonon toiminnan. Vaurioituneet instrumentit on vaihdettava potilasvaurioiden estämiseksi esim. leikkausalueella olevien metalliosien vuoksi. Kaikki instrumenttiin jäänyt lika, kudos ja luunpalat on poistettava huolellisesti. Useimmissa instrumenttijärjestelmissä on tarjottimia/koteloita ja astioita. Monet instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi tiettyjen implanttijärjestelmien kanssa. On tärkeää, että kirurgi ja leikkaussalihenkilökunta tuntevat hyvin instrumentteihin ja niihin liittyvän implantin leikkaustekniikan.
- Estär ustonalaiseen luuhun tunkeutuminen käyttämällä fluoroskopiaa.
- Nastojen distaalipään tulisi olla 3-6 mm rustonalaisen levyn alla. Säädä tarvittaessa.
- Unikortikaalisia ruuveja (SNUS) EI saa käyttää olkapäälevyjen kanssa. Käytä SNUS-ruuveja SNP-, MD- ja NL-sarjojen monisuuntaisten ja lukittuvien ruuvien kanssa olkalevyissä.
- Varmista, että kaikki F.A.S.T. Guide™ -asetusosat poistetaan käytön jälkeen.
- K-piikkejä EI saa implantoida pysyvästi levyn reikien kautta, koska ne voivat tulla ulos ja aiheuttaa kudosvaurioita. K-piikeillä voidaan kiinnittää levyt väliaikaisesti kehoon.
- Väännä nastoja riittävästi, jotta ne kaikki kiinnittyvät kunnolla. Jos ne eivät ole tiukasti paikallaan, poista nasta, poraa uudelleen ja työnnä nasta kunnolla paikalleen. Nastan pään tulee olla levyn pinnan alapuolella pehmytkudosärsytyksen välttämiseksi.
- Jos SNP:n loppupää taipuu sisäänvietäessä, poista implantti, suorista loppupää ja aseta se uudelleen.

VAROITUKSET:

Vaikka kirurgi on asioihin perehtynyt henkilö yrityksen ja potilaan välillä, tämän ohjeen tärkeät tiedot tulee viestiä myös potilaalle. Potilasta on varoitettava näiden implanttien käytöstä, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista, mukaan lukien kyseisten laitteiden toimintahäiriö löystyneen kiinnityksen ja/tai löystymisen, rasituksen, liiallisen aktiviteetin ja kuormituksen takia, erityisesti kun implantteihin kohdistuu kuormitusta viivästyneen luutumisen, luutumattomuuden ja epätäydellisen parantumisen takia. Potilasta on varoitettava, että leikkauksenjälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti voi aiheuttaa implantin tai hoidon epäonnistumisen.

Implantointiohjeet ovat seuraavissa leikkaustekniikkaa koskevissa ohjeissa:

- S^{3}- olkaluun tyvilevy
- Olkapään naulalevy (SNP)

PAKKAUKSET:

Tarvittavat osat ja erityisinstrumentit toimitetaan steriloimattomina höyrysterilointiin sopivassa pakkauksessa. Kaikki osat ja instrumentit on hankittava erikseen.

Sterilointi:

S^{3} olkapään fiksaatiojärjestelmä toimitetaan steriloimattomana ja se on tarkoitettu höyrysteriloitavaksi sairaalassa.

S^{3-} olkapään fiksaatiojärjestelmä on puhdistettava ennen sterilointia. Mikrokirurgiset instrumentit on puhdistettava muista instrumenteista erillään. Olkaluun syvyysmitta (SBDG) on purettava ja puhdistettava ennen sterilointia. Pura instrumentit tarvittaessa ja tarkasta, ettei niissä ole vaurioita. Murtuneet tai taipuneet instrumentit on vaihdettava. Tarkista kaikki instrumentit ennen sterilointia tai varastointia, jotta ne ovat käyttökelpoisia.

Höyrysterilointi voidaan suorittaa käyttäen taulukossa annettuja parametreja. Noudata julkaisussa ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities" (Täydelliset ohjeet höyrysteriloinnista ja steriliteetin varmistamisesta terveydenhoitolaitoksissa) annettua suositusta tai vastaavaa standardia ottaen huomioon taulukossa mainitut poikkeukset. Ehdotetut jaksot perustuvat yhden kääntyn moniosaisen astian validointiin asianmukaisesti huolletussa autoklaavissa. On erittäin tärkeää validoida käsittelyparametrit kunkin laitoksen omaa sterilointilaitteistoa ja täyttömääritystä varten.

Pikasterilointia ei suositella.

HUOMAUTUS: **F.A.S.T.- Guides -ohjaimen sisäosaa EI tarvitse poistaa levyä steriloitaessa. Validointitestit on suoritettu steriiliyden vahvistustason 10^{-6} varmistamiseksi taulukoissa mainituilla parametreillä.**

Ohjelmatyyppi	Minimilämpötila	Minimi altistusaika / kuiva aika [kääritty]
Esialipaine (4 alipainepulssia)	**132–134 °C**	10 min / 20 min kuiva aika

VARASTOINTIOHJEET:

Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa suojattuna auringonvalolta. Tarkista ennen käyttöä, ettei tuotepakkausta ole avattu ja ettei siinä ole vaurioita tai vesivahinkoja.

MAGNEETTIKUVAUSTIEDOT

S^{3}-olkapääkiinnitysjärjestelmän turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole testattu magneettikuvausympäristössä. Laitteita ei ole testattu MR-ympäristössä kuumentumisen tai siirtymisen osalta. MR-ympäristössä olevaan passiiviseen implanttiin liittyvät riskit on arvioitu, ja niitä tiedetään olevan kuumentuminen, siirtyminen ja kuva-artefaktat implantin kohdassa tai sen vieressä.

MERKIT:

MATL: materiaali **QTY:** määrä
SS, SST: ruostumaton teräs **MADE IN:** valmistusmaa <<*Maa*>>
NON-STERILE: Toimitetaan steriloimattomana

Valmistaja

EC REP VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ

Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana, 46581 USA
Tel: 1-800-348-9500
Fax: 574-372-3968

EC REP
Biomet UK LTD.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA
UK
Tel: +44 (0) 1656 655221
Fax: +44 (0) 1656 645454

Valmistaja ja mallimerkintä yksilöidään tuotteen etiketissä.

BRUKSANVISNING

S³™-axelfixationssystem

CE 0086

R_x ONLY – Viktigt: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

BESKRIVNING:

Axelfixationssystemet S³ innehåller benplattor för reparation av proximala humerusfrakturer. Inkluderat i systemet är olika plattor, benskruvar, fästskruvar, fixationstappar, K-ledare och specialinstrument.

Axelplattan utnyttjar 4 mm jämna och gängade tappar för att sätta fast plattan vid caput humeri och stabilisera frakturen. 3,8 mm skruvar i flera riktningar (MD-serien) och 90-graders låsskruvar med fästskruvar (NL-serien) används för att fästa plattans axel vid det eller de distala fragmenten.

Axelspikplattan (SNP™) utnyttjar på ungefär samma sätt 4 mm jämna och gängade tappar för att fästa plattan vid den proximala frakturen. Unikortikala skruvar (SNUS) används för att stabilisera implantatet vid det distala fragmentet.

S³-axelfixationssystemets implanterbara komponenter är tillverkade av en legering av rostfritt stål (316LS). Detta material uppfyller kraven i ASTM F 138, *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) (Standardspecifikationer för bearbetat 18 krom-14 Nickel-2,5 molybden rostfritt stål för regel och tråd för kirurgiska implantat (UNS S31673)).*

INDIKATIONER:

S³-axelfixationssystemet indiceras för frakturer och fraktur-luxation, osteotomier och utebliven frakturläkning av proximalt överarmsben.

KONTRAINDIKATIONER:

Om något av följande misstänks ska test utföras före implantation. Aktiv eller latent infektion. Sepsis. Insufficient kvantitet eller kvalitet på ben och/eller mjukvävnad. Överkänslighet för materialet. Patienter som är ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa behandlingsinstruktioner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Implantat får aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat defekter som potentiellt kan leda till bristfällig funktion. Skydda implantat från att få repor och jack. Sådan koncentrering av påfrestning kan leda till bristfällig funktion.
- Ortopediska instrument har ingen obegränsad funktionell livslängd. Alla återanvändbara instrument blir utsatta för upprepade påfrestningar relaterade till benkontakt, impaktion, rutinmässig rengöring och steriliseringsprocesser. Instrumenten ska inspekteras noggrant före användning för att tillförsäkra att de är fullt funktionella. Repor eller märken kan resultera i sönderbrytning. Slöa knivblad kan resultera i dålig funktion. Skadade instrument ska bytas ut för att förhindra potentiell skada på patienten, såsom att metallfragment kommer in i det kirurgiska området. Var noggrann med att avlägsna rester och fragment av vävnad eller ben som kan ansamlas på instrumentet. Flertalet instrumentsystem inkluderar inserts/brickor och behållare. Många av instrumenten är avsedda att användas med ett specifikt implantatsystem. Det är absolut nödvändigt att kirurgen och operationspersonalen är fullt förtrogna med lämplig kirurgisk teknik vid användning av instrumenten och tillhörande implantat, om de förekommer.
- Använd röntgen för att förhindra oavsiktlig penetration av subkondralt ben.
- Tapparnas distala ände bör vara 3-6 mm under den subkondrala plattan. Justera på nytt vid behov.
- Använd INTE unikortikala skruvar (SNUS) med axelplattorna. Använd SNUS med SNP och MD- och NL-seriens flerriktade och låsande skruvar med axelplattorna.
- Se till att alla F.A.S.T. Guide™-inlägg avlägsnats efter användning.
- Implantera INTE permanenta K-ledare genom plattans hål eftersom de kan backa ut och orsaka vävnadsskada. Genom att använda K-ledare kan man provisoriskt säkra plattorna anatomiskt.
- Använd ett tillräckligt stort vridmoment på tapparna så att de sitter fast ordentligt. Om de inte sitter fast, ta bort dem, borra på nytt och för in tappen tills den sitter fast ordentligt. Tappens huvud bör vara under plattans yta för att undvika mjukvävnadsskada.
- Om SNP:s ände böjs under införseln, bör implantatet avlägsnas, änden rätas ut och SNP-enheten föras in på nytt.

VARNINGAR:

Även om kirurgen är den kunnige mellanhanden mellan företaget och patienten ska den viktiga information som återges i det här dokumentet förmedlas till patienten. Patienten måste uppmärksammas på användning, begränsningar och möjliga ogynnsamma effekter av implantaten inklusive att användningen potentiellt kan misslyckas som ett resultat av lös fixering och/eller lossnande, påfrestningar, överdriven aktivitet och belastning, särskilt när implantaten utsätts för ökad belastning på grund av fördröjd sammanväxning, utebliven sammanväxning eller ofullständig läkning. Patienten måste uppmärksammas på att om inte postoperativa behandlingsinstruktioner följs kan implantationen eller behandlingen misslyckas.

För implantationsinstruktioner, se följande vägledningar för kirurgisk teknik:

- S³ proximal humerusplatta
- Axelspikplatta (SNP)

LEVERANSFÖRHÅLLANDEN:

Komponenter och specialinstrument levereras icke-sterilt i en behållare lämplig för ångsterilisering. Alla komponenter och instrument kan köpas separat.

Sterilisering:

S³-axelfixationsystemet levereras icke-sterilt och är avsett att ångsteriliseras på sjukvårdsinrättning.

S³-axelfixationssystemet måste rengöras före sterilisering. Mikrokirurgiska instrument ska rengöras separat från andra instrument. Före sterilisering bör djupmåttet för axelbladet (SBDG) demonteras och rengöras. Ta isär instrumenten om så är möjligt och inspektera för skador. Spruckna eller böjda instrument ska bytas ut. Inspektera alla instrument före sterilisering eller förvaring för att försäkra att instrumenten är lämpade för användning.

Ångsterilisering kan utföras med hjälp av parametrarna i tabellen. Rekommendationerna i ANSI/AAMI ST79, ”Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities” (Samlade riktlinjer för ångsterilisering och sterilhantering vid vårdinrättningar) eller motsvarande standard bör följas med beaktande av de undantag som anges i tabellen. Cyklerna rekommenderas utgående från validering av en enda, inlindad, flerdelad isättningsenhet, i en vederbörligen underhållen autoklav. Det är av kritisk vikt att processparametrarna valideras för varje vårdanläggnings individuella typ av steriliseringsutrustning och produktladdningskonfiguration.

Snabbsterilisering rekommenderas inte.

Obs! Det är INTE nödvändigt att avlägsna F.A.S.T. Guide-inserts för att sterilisera plattan. Valideringstest har utförts för att påvisa sterilitetssäkerhetsnivå på 10^{-6} med parametrarna i tabellen.

Typ av cykel	Min. temperatur	Min. exponeringstid/torktid [inlindad]
Förvakuum (med fyra vakuumpulser)	**132 – 134 °C**	10 min/20 minuters torktid

FÖRVARINGSINSTRUKTIONER:

Förvaras på sval och torr plats och ska ej utsättas för direkt solljus. Före användning, inspektera produktförpackningen med avseende på tecken på manipulering, skada eller vattenkontaminering.

MR-INFORMATION

Axelfixationssystemet S³ har inte testats med avseende på säkerhet och lämplighet i samband med MR-undersökning. Produkten har inte heller testats med avseende på uppvärmning eller förflyttning i samband med MR-undersökning. Riskerna med ett passivt implantat i MR-miljö har utvärderats och omfattar bland annat uppvärmning, förflyttning och bildartefakter vid eller i närheten av implantationsstället.

SYMBOLER:

MATL:	Material
QTY:	Antal
SS, SST:	Rostfritt stål
MADE IN:	Tillverkat i <<*land*>>
NON-STERILE:	Levereras icke-sterilt
	Tillverkare
EC REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU

Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana, 46581 USA
Tel: 1-800-348-9500
Fax: 574-372-3968

EC REP

Biomet UK LTD.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA
UK
Tel: +44 (0) 1656 655221
Fax: +44 (0) 1656 645454

Uppgift om godkänd tillverkare och modellbeteckning finns på produktens etikett.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Σύστημα καθήλωσης ώμου S³™

CE 0086

R_x ONLY - Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το σύστημα καθήλωσης ώμου S^3 περιέχει πλάκες οστών για την αποκατάσταση εγγύς καταγμάτων του βραχιόνιου οστού. Το σύστημα περιλαμβάνει διάφορες πλάκες, οστικές βίδες, βίδες στερέωσης, γόμφους σταθεροποίησης, σύρματα Κ και ειδικευμένα εργαλεία.

Η πλάκα ώμου χρησιμοποιεί μαλακούς γόμφους ή γόμφους με σπειρώσεις των 4 mm για τη στερέωση της πλάκας στην βραχιόνια κεφαλή και τη σταθεροποίηση του κατάγματος. Χρησιμοποιούνται πολυκατευθυντικές βίδες των 3,8 mm (σειρά MD) και ασφαλιστικές βίδες 90° με βίδες στερέωσης (σειρά NL) για τη στερέωση του άξονα της πλάκας στα περιφερικά θραύσματα.

Η πλάκα καρφίδων ώμου (SNP) χρησιμοποιεί μαλακούς γόμφους ή γόμφους με σπειρώσεις των 4 mm για τη στερέωση της πλάκας στο εγγύς κάταγμα. Χρησιμοποιούνται τότε μονοφλοιώδεις βίδες (SNUS) για τη σταθεροποίηση του εμφυτεύματος στο θραύσμα του περιφερικού κατάγματος.

Τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα του συστήματος καθήλωσης ώμου S^3 είναι κατασκευασμένα από κράμα ανοξείδωτου χάλυβα (316LS). Το υλικό αυτό ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του προτύπου ASTM F 138, *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) (Τυπικές προδιαγραφές για ράβδους από ανοξείδωτο ατσάλι και σύρματα για χειρουργικά εμφυτεύματα από σφυρήλατο χρώμιο 18, Νικέλιο 14, Μολυβδαίνιο 2,5 (UNS S31673))*.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το σύστημα καθήλωσης ώμου S^3 ενδείκνυται για κατάγματα και εξαρθρώσεις καταγμάτων, οστεοτομίες και μη ενώσεις του εγγύς βραχιόνιου οστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Εάν υπάρχουν υποψίες για οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις, τότε πρέπει να πραγματοποιηθούν δοκιμές πριν την εμφύτευση. Ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη. Σήψη. Ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού ή και μαλακού ιστού. Ευαισθησία στο υλικό. Ασθενείς που δεν προτίθενται, ή που δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μη ξαναχρησιμοποιείτε ποτέ ένα εμφύτευμα. Προηγούμενες καταπονήσεις μπορεί να έχουν δημιουργήσει ατέλειες που μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσουν σε αποτυχία της συσκευής. Προστατεύετε τις συσκευές εμφύτευσης από τυχόν εγκοπές ή εκδορές. Τέτοιου είδους συγκέντρωση καταπόνησης μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία.
- Τα ορθοπεδικά εργαλεία δεν έχουν απεριόριστη διάρκεια αφέλιμης ζωής. Όλα τα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων υπόκεινται σε επαναλαμβανόμενες καταπονήσεις σχετικές με την επαφή με οστά, την ενσφήνωση, τον τυπικό καθαρισμό και τις διαδικασίες αποστείρωσης. Πρέπει να επιθεωρείτε τα εργαλεία προσεκτικά πριν από κάθε χρήση, για να εξασφαλίσετε ότι λειτουργούν πλήρως. Τυχόν εκδορές ή βαθουλώματα μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη θραύση τους. Τυχόν μη αιχμηρά άκρα κοπής μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα ανεπαρκή λειτουργικότητα. Εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά θα πρέπει να αντικαθίστανται για την αποτροπή ενδεχόμενου τραυματισμού του ασθενούς, όπως για παράδειγμα από μεταλλικά ρινίσματα στη θέση της χειρουργικής επέμβασης. Πρέπει να προσέχετε ώστε να αφαιρείτε οποιαδήποτε θραύσματα, τμήματα ιστού ή οστού που μπορεί να παραμένουν στο εργαλείο. Τα περισσότερα συστήματα εργαλείων περιλαμβάνουν επιθέματα/δισκάρια και δοχεία τοποθέτησης. Πολλά εργαλεία προορίζονται για χρήση με συγκεκριμένο σύστημα εμφύτευσης. Είναι σημαντικό για το χειρουργό και το προσωπικό του χειρουργείου να έχουν πλήρη εξοικείωση με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική για τα εργαλεία και το σχετιζόμενο εμφύτευμα, εάν υπάρχει.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για την αποτροπή αθέλητης διάτρησης του υποχόνδριου οστού.
- Το περιφερικό άκρο των γόμφων πρέπει να βρίσκεται 3-6 mm κάτω από την υποχόνδρια πλάκα. Επαναρρυθμίστε όπως είναι αναγκαίο.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μονοφλοιώδεις βίδες (SNUS) με τις πλάκες ώμου. Χρησιμοποιήστε τις βίδες SNUS με τις πολυκατευθυντικές και ασφαλιστικές βίδες σειρών SNP, MD και NL με τις πλάκες ώμου.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει όλα τα επιθέματα του οδηγού F.A.S.T. Guide™ μετά τη χρήση.
- ΜΗΝ εμφυτεύετε μόνιμα σύρματα Κ μέσω των οπών στην πλάκα, καθώς μπορεί να υποχωρήσουν και να προκαλέσουν τραυματισμό στον ιστό. Η χρήση των συρμάτων τύπου Κ σας επιτρέπει να ασφαλίσετε προσωρινά τις πλάκες στην ανατομική δομή.
- Εφαρμόστε επαρκή ροπή στους γόμφους για την εξασφάλιση της πλήρους τοποθέτησής τους. Εάν κάποιος γόμφος δεν έχει τοποθετηθεί κατάλληλα, αφαιρέστε τον, κάντε και πάλι τη διάτρηση της οπής και επανεισάγετε το γόμφο έως ότου είναι πλήρως τοποθετημένος. Η κεφαλή του γόμφου πρέπει να βρίσκεται κάτω από την επιφάνεια της πλάκας για την αποφυγή ερεθισμού του μαλακού ιστού.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την εισαγωγή, εάν παρουσιαστεί κάμψη της ουράς του SNP, αφαιρέστε το εμφύτευμα, ισιώστε την ουρά και επανεισάγετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Αν και ο χειρουργός είναι ο ενημερωμένος σύνδεσμος μεταξύ της εταιρίας και του ασθενούς, οι σημαντικές πληροφορίες που εμπεριέχονται στο παρόν έγγραφο θα πρέπει να μεταβιβαστούν στον ασθενή. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιηθεί σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές παρενέργειες των εμφυτευμάτων, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αστοχίας αυτών των συσκευών ως αποτέλεσμα χαλαρής στερέωσης ή και χαλάρωσης, καταπόνησης, υπερβολικής δραστηριότητας, φορτίου, ειδικά όταν τα εμφυτεύματα αντιμετωπίζουν αυξημένα φορτία λόγω καθυστερημένης ένωσης, μη ένωσης, ή ανεπαρκούς ίασης. Πρέπει να προειδοποιήσετε τον ασθενή ότι εάν δεν τηρηθούν οι μετεγχειρητικές οδηγίες, αυτό μπορεί να προκαλέσει αστοχία του εμφυτεύματος ή αποτυχία της θεραπείας.

Για οδηγίες εμφύτευσης, παρακαλούμε αναφερθείτε στους ακόλουθους οδηγούς χειρουργικών τεχνικών:

- S^3 Εγγύς πλάκα βραχιόνιου οστού
- Πλάκα καρφίδων ώμου (SNP)

ΔΙΑΘΕΣΗ:

Τα απαιτούμενα εξαρτήματα και ειδικευμένα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα σε δοχείο κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό. Όλα τα εξαρτήματα και εργαλεία μπορούν να αγοραστούν ανεξάρτητα.

Αποστείρωση:

Το σύστημα καθήλωσης ώμου S^3 διατίθεται μη αποστειρωμένο και προορίζεται για αποστείρωση με ατμό στο κέντρο υγείας.

Το σύστημα καθήλωσης ώμου S^3 πρέπει να καθαρίζεται πριν την αποστείρωση. Τα εργαλεία μικροχειρουργικής πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από άλλα εργαλεία. Πριν από την αποστείρωση, πρέπει να αποσυναρμολογήσετε και καθαρίσετε το όργανο μέτρησης βάθους οστού ώμου (SBDG). Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία όπως είναι κατάλληλο και επιθεωρήστε τα για τυχόν ζημιές. Εργαλεία που έχουν υποστεί ρωγμές ή στρεβλώσεις, πρέπει να αντικαθίστανται. Επιθεωρήστε όλα τα εργαλεία πριν την αποστείρωση ή αποθήκευση για να εξασφαλίσετε ότι τα εργαλεία είναι κατάλληλα για χρήση.

Η αποστείρωση με ατμό μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση των παραμέτρων που φαίνονται στον πίνακα. Πρέπει να τηρούνται οι συστάσεις στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79, «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities» (Ολοκληρωμένος οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και την εξασφάλιση της στειρότητας σε κέντρα υγείας), ή σε ισοδύναμο πρότυπο με τις εξαιρέσεις που σημειώνονται στον πίνΒεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει ακα. Οι κύκλοι συνιστώνται με βάση την επαλήθευση μίας μονής, τυλιγμένης, πολλαπλών εισόδων θήκης, με κατάλληλα συντηρούμενο αυτόκλειστο ατμού. Η επαλήθευση των παραμέτρων της διαδικασίας είναι κρίσιμης σημασίας για τον ανεξάρτητο τύπο εξοπλισμού αποστείρωσης κάθε κέντρου και τη διαμόρφωση φορτίου προϊόντος.

Η χρήση στιγμιαίας αποστείρωσης δεν συνιστάται.

Σημείωση: **ΔΕΝ συνιστάται να αφαιρέσετε τα επιθέματα του οδηγού F.A.S.T. Guide για την αποστείρωση της πλάκας. Έχει πραγματοποιηθεί δοκιμή για την επίδειξη εξασφάλισης στειρότητας επιπέδου 10^{-6} με τις παραμέτρους του πίνακα.**

Είδος Κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης / Χρόνος στεγνώματος [Τυλιγμένο]
Προκατεργασία κενού (με 4 παλμούς απορρόφησης)	**132 – 134°C**	10 λεπτά / 20 λεπτά χρόνος στεγνώματος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ:

Αποθηκεύστε σε στεγνό και δροσερό χώρο και διατηρείτε το μακριά από άμεσο ηλιακό φως. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ενδείξεις παρέμβασης, ζημιάς, ή μόλυνσης από νερό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ MRI

Το σύστημα καθήλωσης ώμου S^3 δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον MR. Οι συσκευές δεν έχουν δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετατόπισή τους σε περιβάλλον MR. Οι κίνδυνοι που συνδέονται με ένα παθητικό εμφύτευμα σε περιβάλλον MR έχουν αξιολογηθεί και είναι γνωστό ότι περιλαμβάνουν τη θέρμανση, τη μετατόπιση και τα τεχνήματα εικόνας στο σημείο της εμφύτευσης ή κοντά σε αυτό.

ΣΥΜΒΟΛΑ:

MATL: Υλικό **QTY:** Ποσότητα
SS, SST: Ανοξείδωτος χάλυβας
MADE IN : Χώρα κατασκευής << *Χώρα*>>
NON-STERILE: Διατίθεται μη αποστειρωμένο

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

EC REP

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ

Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana, 46581 USA
Tel: 1-800-348-9500
Fax: 574-372-3968

EC REP

Biomet UK LTD.
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA
UK
Tel: +44 (0) 1656 655221
Fax: +44 (0) 1656 645454

Για την επισήμανση του αναγνωρισμένου κατασκευαστή και του μοντέλου, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.